MODE D'EMPLOI

EASYMATE

Liquid Oxygen System

SÉRIE PM2100

CONSERVEZ CES INSTRUCTIONS

AVERTISSEMENT

Conformément á la loi fédérale (États-Unis), ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

DEHAS
Langenfelde 17
23611 Bad Schwartau
Alemagne

Tel: (+49) 451 – 80904 - 0
Fax: (+49) 451 – 80904 - 111
www.dehas.de

TABLE DES MATIÉRES

RÉCEPTION / INSPECTION 1

UTILISATION PRÉVUE 2

LISEZ L'ENSEBLE DES INSTRUCTIONS AVANT TOUTE 2

EXPLICATION DES ABRÉVIATIONS 2

DESCRIPTION DES SYMBOLES DE SÉCURITÉ 2

CARACTÉRISCTIQUES TECHNIQUES 6

PRINCIPE DE FOCTIONNEMENT 7

DESCRIPTION DE L'UNITÉ PORTATIVE 7

INSTRUCIONS D'UTILISATION 8

- REMPLISSAGE DE L'UNITÉ PORTATIVE À PARTIR DU RÉSERVOIR 8
- VÉRIFICATION DE LA QUANTITÉ APPROXIMATIVE D'OXYGÈNE LIQUDE RESTANT 10
- RESPIRATION AVEC L'UNITÉ PORTATIVE 11
- POSITIONNEMENT DU DISPOSITIF 12
- UTILISATION DU SAC DE TRANSPORT 13
- POSITIONS DE LA BANDOULIÈRE DU SAC DE TRANSPORT 13

DÈPANNAGE 14

NETTOYAGE 16

MAINTENANCE 16

PIÈCES DE RECHANGE 16

RETOURS 16

MISE AU REBUT 16

GARAMTIE LIMITÉE ET LIMITATION DE LA RESPOSABILITÉ 17

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ 18

RÉCEPTION / INSPECTION

Retirez I' unité portative d'oxygéné liquide EasyMate 6 ou EasyMate 6+6 de DEHAS de son emballage et vérifies qu'elle n'est pas endommagée. Le cas échéant, NE L'UTILISEZ PAS et contactez le fournisseur du matériel.

UTILISATION PRÉVUE

Le système fournit de l'oxygène à 100% à des paramètres de débit différents. Il est destiné à être utilisé comme source d'oxygène ambulatoire à l'intérieur et à l'extérieur du domicile du patient. Les patients reçoivent normalement l'oxygène par l'intermédiaire d'une canule nasale.

Indication: Le DEHAS EasyMate 6 et EasyMate 6 +6 visent à fournir de l'oxygène d'appoint pour les patients qui peuvent avoir des difficultés à extraire l'oxygène de l'air qu'ils respirent.

Contre-indication: L'appareil n'est pas utilisé pour les patients qui ne peuvent respirer par eux-mêmes.

LISEZ L'ENSEMBLE DES INSTRUCTIONS AVANT TOUTE UTILISATION

Ce mode d'emploi fournit des instructions à l'utilisateur pour le fonctionnement de l'unité portative EasyMate 6 ou EasyMate 6+6. Il est fourni pour votre sécurité et afin d'éviter tout dommage de l'unité portative. En cas de problème de compréhension du manuel, N'UTILISEZ PAS l'unité portative et contactez le fournisseur du matériel.

⚠ DANGER
Cet appareil n'est pas conçu pour server d'appareil de survie ou de maintien en vie.

EXPLICATION DES ABRÉVIATIONS

l/min	Litres par minute
PSI	Livres par ponce carré
MAWP	Pression de service maximale autorisée
PH	Pression d'essai
b/min	Respirations par minute

DESCRIPTION DES SYMOBLES DE SÉCURITÉ

⚠ DANGER	La mention DANGER indique une situation de danger imminent qui, si elle n'est pas prévenue, peut entrainer la mort ou des blessures graves.
⚠ AVERTISSEMENT	La mention AVERTISSIMENT indique une situation de danger potentiel qui, si elle n'est pas prévenue, peut entrainer la mort ou des blessures graves.
⚠ ATTENTION	La mention ATTENTION indique une situation de danger potentiel qui, si elle n'est pas prévenue peut entrainer des blessures légères ou modérées.
ATTENTION	La mention ATTENTION utilisée sans le symbole de danger, indique une situation de danger potentiel qui, si elle n'est pas prévenue, peut entrainer des dommages matériels.
CE 0482	Ce symbole signifie que l'appareil est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et à toutes les normes internationales applicables.
2266	Ce symbole signifie que le réservoir sous pression est conformé aux exigences de la directive 2010/35/EC relative au matériel sous pression transportable.

Description des symboles de sécurité *suite*:

COSULTER LA DOCUMENTATION JOINTE

Symbole signifiant « LE RECOUVEREMENT DE L'APPAREIL PAR DES VÊTEMENTS PEUT GÈNÈRER UNE ATMOSPHÈRE ENRICHIE EN OXYGÈNE »

Symbole signifiant « À USAGE UNIQUE » (ne concerne que la canule)

Symbole signifiant « NE PAS toucher l'oxygène liquide ni les pièces qui ont été en contact avec l'oxygène liquide. »

OU

Symbole signifiant « Avertissement : Le gaz oxydant haute pression accélère énergiquement la combustion. »

Symbole de gaz non toxique.

Symbole signifiant « Le matériel DOIT être conservé dans un endroit bien ventilé en permanence ».

TOUJOURS maintenir l'unité portative en position verticale.

Fabricant

Date de fabrication

Symbole signifiant « NE PAS UTILISER D'HUILE »

Symbole signifiant « DÈFENSE DE FUMER »

Ordonnance obligatoire

Limite des températures de fonctionnement

Examiner ; vérifier

Masse

Limite d'exposition à l'humidité

Limite de pression atmosphérique

Volume, PLEIN

Volume, À MOITIÉ PLEIN

Volume, VIDE

⚠AVERTISSEMENT

- Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé par des patients pouvant subir des conséquences immédiates, permanentes ou graves sur leur santé suite à une interruption de l'administration de l'oxygène.
- NE fumez JAMAIS dans une zone d'administration d'oxygène.
- N'utilisez JAMAIS à proximité d'un quelconque type de flamme ou de substances, vapeurs ou atmosphères inflammables/explosives.
- N'utilisez PAS d'huiles, graisses, lubrifiants ni de matériaux combustibles sur ou à proximité de ce produit. L'avez-vous correctement les mains avant toute utilisation.
- Ne touchez PAS l'oxygène liquide ni des pièces ayant été en contact avec celui-ci. L'oxygène liquide est extrêmement froid (-183 °C/-297 °f). La peau et les tissus organiques peuvent geler au contact de l'oxygène liquide ou de parties du matériel ayant transporté de l'oxygène liquide.

POUR ÉVITER LES RISQUES ACCRUS D'INCENDIE

- Tenez cet appareil à l'écart d'appareils électriques. Utilisez et stockez le réservoir et les unités portatives à une distance d'au moins 1,5 m (5 pieds) des appareils électriques susceptibles de générer de la chaleur ou des étincelles.
- Tenez l'appareil à oxygène à l'écart de flammes nues. Utilisez et stockez le réservoir et l'unité portative à une distance d'au moins 1,52 m (5 pieds) des appareils tels que des fours, chauffe-eau et fourneaux pouvant produire des flammes nues.
- Conservez le matériel dans un endroit bien ventilé en permanence. Ces appareils libèrent périodiquement des petites quantités d'oxygène gazeux qui doivent être ventilées afin d'éviter leur accumulation. Ne stockez PAS l'appareil à oxygène liquide dans un placard, un coffre de voiture ou toute autre zone exiguë. Ne recouvrez PAS l'appareil de couvertures, tentures ou autres tissus.
- Des teneurs en oxygène élevées peuvent provoquer une combustion rapide d'autres substances.
- Confirmez TOUJOURS la dose prescrite avant toute administration au patient et contrôlez-la à intervalles réguliers.
- Ne portez PAS l'unité portative sous les vêtements. Ces appareils libèrent normalement de l'oxygène. le port de l'appareil portatif sous des vêtements peut saturer les tissus en oxygène et provoquer leur combustion rapide s'ils sont exposés à des étincelles ou à une flamme. Plusieurs heures peuvent être nécessaires pour que les concentrations en oxygène dans les tissus reviennent à la normale.
- Gardez TOUJOURS le tuyau ou le circuit de distribution de l'oxygène à l'écart du passage de déambulation afin de prévenir un éventuel trébuchement ou une chute.
- N'utilisez PAS en cas de présence d'impuretés ou de contaminants sur ou autour des raccords de remplissage sur l'appareil portatif ou sur le réservoir.
- AUCUN OXYGENE n'est administré lorsque le sélecteur d'impulsions/de débit indique « 0 ».
- AUCUN OXYGENE n'est administré entre les réglages.
- Réglez le sélecteur d'impulsions/de débit sur « 0 » lorsque l'appareil n'est pas utilisé.

⚠AVERTISSEMENT

- **N'ESSAYEZ JAMAIS** de réparer ou de démonter cet appareil. le démontage ou la réparation sans autorisation de cet appareil risquent de provoquer un danger ou avoir pour conséquence le dysfonctionnement du matériel. Si vous rencontrez des problèmes, si vous avez des questions ou n'êtes pas sûr du bon fonctionnement de l'appareil, appelez le fournisseur du matériel.
- **RESPECTEZ TOUJOURS** la norme CGA P-2.7, (guide pour le stockage, la manipulation et l'utilisation en toute sécurité des systèmes à oxygène liquide dans les établissements de soins médicaux).
- Cet appareil ne doit PAS être utilisé par des patients respirant par la bouche (modèles EasyMate 6+6 UNIQUEMENT).
- **NE L'UTILISEZ PAS** pendant le sommeil sans avoir consulté le fournisseur de votre matériel.
- Avant toute utilisation dans les transports en commun, consultez la société de transports afin de connaître toute restriction éventuelle relative à l'utilisation des matériels d'oxygène.
- **NE RACCORDEZ PAS** l'unité portative à une source de gaz autre que de l'oxygène. Ceci provoquerait l'inhalation de substances dangereuses.
- La canule est destinée à être utilisée par un seul patient.

⚠ATTENTION

- En conformité avec les recommandations de la communauté médicale relatives à l'utilisation des dispositifs économiseurs, il est recommandé que le système portatif à oxygène liquide soit qualifié pour les conditions d'utilisation sur les patients (repos, exercice et sommeil).
- Cet appareil est conçu pour fonctionner avec une canule nasale pour adulte à lumière unique d'une longueur maximale de 2,13 m (7 pieds).
- Cet appareil ne doit être manipulé que par des personnes instruites et formées pour son utilisation.
- L'appareil contient des matériaux ferreux magnétiques susceptibles d'affecter les résultats d'IRM.
- N'utilisez PAS de détecteur de fuite liquide pour rechercher des fuites.
- **Ne stérilisez PAS** à l'autoclave.
- **Ne stérilisez PAS** au gaz.
- **Ne nettoyez PAS** avec des hydrocarbures aromatiques.
- **N'immergez PAS** l'appareil dans un quelconque liquide.
- Stockez l'appareil dans un endroit propre lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Utilisez uniquement le sac de transport pour système à oxygène liquide de DEHAS.
- Évitez de faire tomber l'appareil ou de le placer dans une position où il risque de tomber et d'être endommagé.
- **NE bloquez PAS** le raccord de sortie et ne pliez pas le tuyau de la canule lors de l'utilisation de l'appareil.
- les efforts d'inspiration varient d'un patient à l'autre. L'unité portative à oxygène liquide peut ne pas détecter les efforts respiratoires de tous les patients.

SPECIFICATIONS

Dimensions: *(approximatives et pouvant varier d'un modèle à l'autre)*

Poids:	PM2110	PM2120
Vide	2.4 kg (5,3 livres)	2.6 kg (5,7 livres)
Plein	3.5 kg (7,7 livres)	3.6 kg (8,0 livres)
Plein (comprenant tous les accessoires)	3.7 kg (8,2 livres)	3.9 kg (8,7 livres)

Profondeur: 12.19 cm (4,80 po)
Largeur: 14.58 cm (5,74 po)
Hauteur: 37.95 cm (14,94 po)

Conditions d'utilisation:
Température: EasyMate 6: 20°C à 43.3°C (-4 °F à 110 °F)
EasyMate 6+6: 0°C to 43.3°C (32 °F à 110 °F)
Altitude: niveau de la mer à 3048m (10 000 pi)

Conditions de stockage:
Température: 23°C à 60°C (-10 °F À 140 °F)
Humidité: 95% sans condensation

Réglages:
EasyMate 6 **Continu:** 0, 0.25, 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 5, 6 l/min
EasyMate 6+6 **Continu:** 0, L1, L2, L3, L4, L5, L6 l/min
Impulsion: P2, P3, P4, P5, P6 équivalents l/min

Capacité maximale: 0.95 litre
Pression de service maximale: 1.72 bar (25 psi)
Type de canule requise: Canule nasale standard ou grand débit, adulte, pour oxygène, à lumière unique, longueur 2,13 m (7 pieds) maximum.

Réglage 0 (ARRÊT)
Précision du volume des impulsions: (Modèles *EasyMate 6+6 UNIQUEMENT*)

Dans la plage de ±15 % du volume nominal par minute à 20 respirations par minute.

Précision du mode continu:

Réglage 0.25: ± 0.125 l/min
Réglage 0.50: - 0.124 / + 0.25 l/min
Réglage 1 à 3.5: - 0.24 / + 0.25 l/min
Réglage 4: - 0.24 / + 0.50 l/min
Réglage 5 & 6: - 0.49 / + 0.50 l/min

Méthode de déclenchement: (Modèles EasyMate 6+6 UNIQUEMENT)
Effort d'inspiration (pression négative de l'inhalation du patient).

Fréquence respiratoire: *(Modèles EasyMate 6+6 UNIQUEMENT avec un réglage des impulsions)*
Jusqu'à 40 respirations par minute.

Les caractéristiques techniques sont sujettes à changement sans préavis.

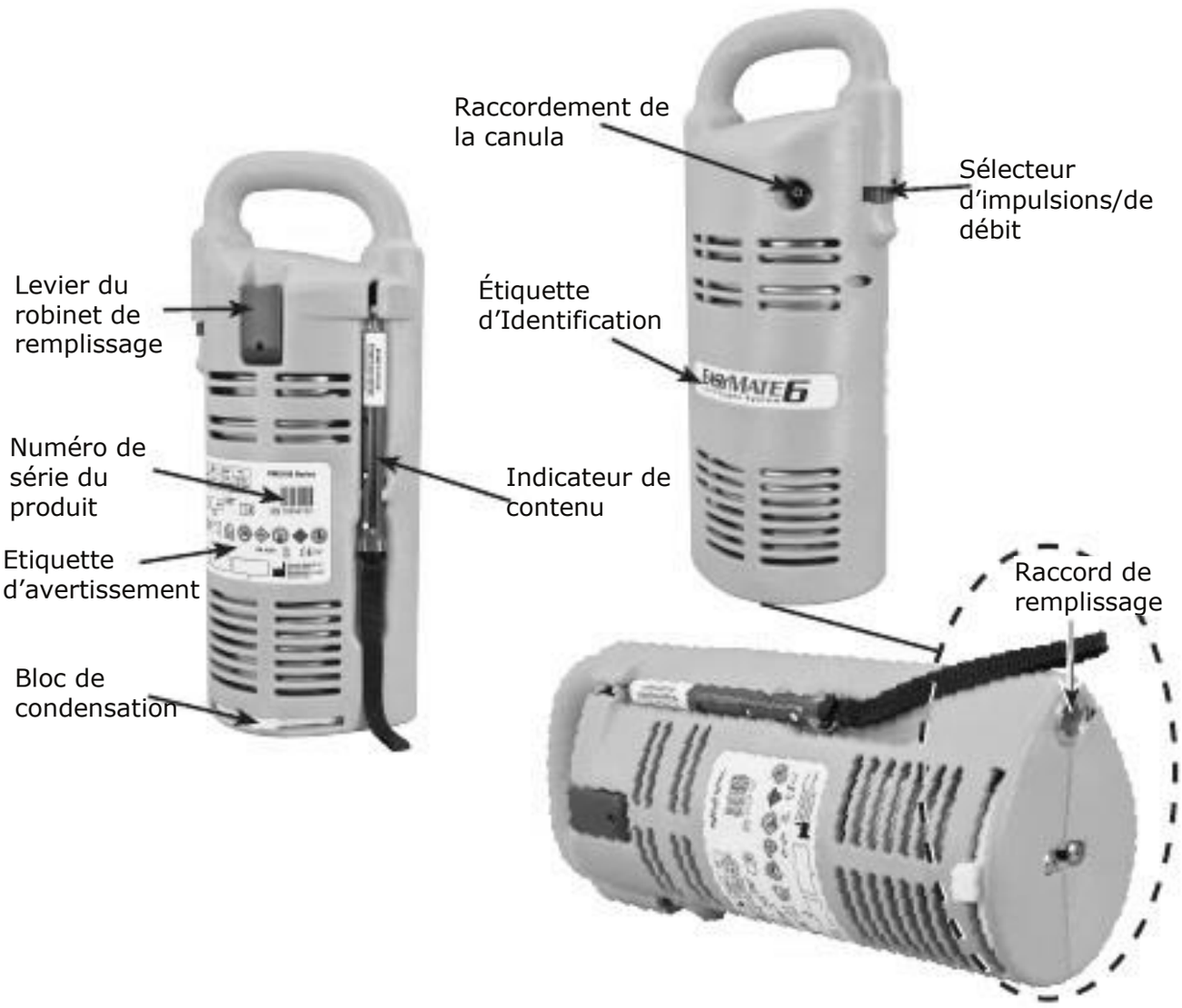
PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

L'unité portative à oxygène liquide de DEHAS est constituée d'une bouteille d'oxygène liquide cryogénique reliée à un mécanisme d'administration de l'oxygène. Le mécanisme de conservation (selon le modèle) contrôle quand un volume d'oxygène dosé est administré au patient en cas de détection d'un effort d'inspiration du patient. Le mécanisme de débit fixe contrôle la quantité du débit continu d'oxygène en litres par minute administrée au patient. La bouteille d'oxygène liquide cryogénique est fabriquée en acier inoxydable adapté à la conservation de l'oxygène à de très basses températures.

DESCRIPTION DE L'UNITE PORTATIVE

⚠ATTENTION

Toute étiquette manquante ou illisible doit être remplacée. Contactez DEHAS.



⚠AVERTISSIMENT

- Lisez ce mode d'emploi avant d'utiliser l'unité portative.
- Essuyez le raccord de remplissage sur le réservoir et sur l'unité portative à l'aide d'un tissu propre et sec afin d'éviter toute formation de gel.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

ATTENTION
Avant chaque utilisation, inspectez l'unité EasyMate 6 ou EasyMate 6+6 à la recherche de dommages visibles. Ne l'utilisez PAS si des dommages sont décelés.

Remplissage de l'unité portative à partir de réservoir

1. Contrôlez l'indicateur de contenu sur le réservoir pour vérifier la disponibilité de l'oxygène liquide pour le remplissage. Lorsque le réservoir est presque vide, contactez le fournisseur du matériel.
2. Si la canule est fixée sur l'unité portative, la retirer de celle-ci.
3. Retirez l'unité portative du sac de transport.
4. Au besoin, retirez le bouchon de protection sur le raccord de remplissage du réservoir.

⚠AVERTISSIMENT
• **NE REMPLISSEZ PAS** l'unité portative tant qu'elle se trouve dans le sac de transport. • L'unité portative est prévue pour être utilisée avec tout réservoir compatible avec une pression de service maximale de 1,72 bar (25 psi). • N'utilisez pas l'appareil si son raccord d'oxygène liquide n'est pas compatible avec le réservoir.

5. Essuyez le raccord de remplissage sur le réservoir et l'unité portative à l'aide d'un chiffon propre et sec.
6. Positionnez l'unité portative avec soin et vérifiez que le raccord de remplissage de l'unité portative est aligné avec celui du réservoir.
7. Raccordement :
   a. Raccordez l'unité portative au réservoir en appuyant jusqu'à la position de remplissage.
   b. Pendant le remplissage, maintenez une légère pression d'une main vers le bas sur l'unité portative afin de la stabiliser et conserver une position de remplissage adéquate.
8. Tout en maintenant l'unité portative en position de remplissage, tirez sur le levier du robinet de remplissage pour l'ouvrir (Figure 1). Un sifflement doit se faire entendre. Appliquez une légère pression vers le bas sur l'unité portative d'une main tout en la stabilisant afin de conserver une position de remplissage adéquate.
9. Dès que vous remarquez une modification dans le son du gaz du robinet, suivie de la sortie de vapeur blanche dense du couvercle du réservoir, poussez le levier du robinet de remplissage de l'unité portative en position fermée.

   REMARQUE: *Le temps de remplissage est d'environ 60 secondes.*

Figure 1

⚠ ATTENTION

Si le levier du robinet ne se ferme pas et que le sifflement persiste, retirez l'unité portative du réservoir. La ventilation de l'unité portative cessera après quelques minutes. L'unité portative peut nécessiter jusqu'à 30 minutes pour revenir à un fonctionnement normal.

10. Retrait:
    a. Retirez l'unité portative du réservoir en tirant vers le haut. Maintenez toujours l'unité portative d'une main au moins lors du retrait. (Figure 2)

REMARQUE :

- Il est normal d'entendre un sifflement après le remplissage de l'unité portative. Il est généré par la soupape de surpression qui évacue la pression de gaz en excès. Il est courant d'observer de la condensation sur le raccord de remplissage ou à proximité de celui-ci lors du retrait de l'unité portative du réservoir.
- Il est normal d'observer quelques gouttelettes d'oxygène liquide s'échappant du raccord de remplissage lors du retrait de l'unité portative du réservoir.

Figure 2

⚠ ATTENTION

NE PAS REMPLIR EN EXCÈS

Une durée de remplissage supérieure aux temps de remplissage spécifié indiqués peut entraîner un REMPLISSAGE EN EXCÉS. Ceci ne procure AUCUN avantage et peut engendrer des problèmes lors de l'utilisation de l'appareil et peut provoquer une attente de 30 minutes avant de pouvoir utiliser l'unité. Le relâchement du levier du robinet de remplissage arrête le processus de remplissage.

⚠ AVERTISSEMENT

- En cas de fuite d'oxygène liquide au niveau du raccord de remplissage lors du débranchement de l'unité portative, rebranchez et débranchez celle-ci pour essayer de déloger la glace ou toute autre obstruction. Si la fuite de liquide persiste, contactez le fournisseur d'oxygène. N'insérez PAS de corps étranger dans le raccord de remplissage.
- En cas d'écoulement persistant d'oxygène liquide au niveau du raccord de remplissage lors du débranchement de l'unité portative, écartez-vous de l'appareil et contactez immédiatement le fournisseur d'oxygène.
- Ne laissez PAS l'unité portative d'oxygène sans surveillance pendant le remplissage.
- Ne dirigez PAS l'écoulement d'oxygène vers une personne ou un matériau inflammable.

REMARQUE : Si le réservoir et l'unité portative ne se séparent pas facilement, il est possible qu'ils aient gelé. il suffit d'attendre quelques minutes de façon à ce que les parties gelées puissent se réchauffer, puis dégagez l'unité portative lorsque la glace a fondu.

11. Vérifiez la quantité approximative d'oxygène liquide restant dans l'unité portative à l'aide de l'indicateur de contenu.
    REMARQUE : L'unité portative d'oxygène émet un sifflement quand elle libère de l'oxygène. Il s'agit d'un phénomène tout à fait normal.

⚠AVERTISSEMENT

- N'ouvrez jamais le levier du robinet de remplissage si l'unité portative n'est pas raccordée au réservoir.
- Si le levier du robinet de remplissage est ouvert par inadvertance lorsqu'il n'est pas raccordé au réservoir, un jet d'oxygène froid est libéré. Un délai de 30 minutes peut être nécessaire avant de revenir à un fonctionnement normal.

Vérification de la quantité approximative d'oxygène liquide restant

1. Retirez la canule du raccord de canule de la sortie de l'unité portative.
2. Sortez l'unité portative du sac de transport.
3. Retirez la partie inférieure de l'indicateur de contenu du sac de transport. Faites pivoter l'indicateur afin de le placer en position verticale (Figure 3).
4. Maintenez l'indicateur d'une main et tirez l'unité portative vers le bas avec l'autre main afin de la libérer. Cette méthode permet d'obtenir des mesures de contenu cohérentes.
5. Relevez l'indication de contenu sur l'indicateur afin de déterminer la quantité approximative d'oxygène liquide contenue dans l'appareil. Contrôlez périodiquement l'indicateur afin de vérifier la présence de suffisamment d'oxygène pour répondre aux besoins.
6. N'utilisez PAS l'indicateur de contenu à d'autres fins que celles spécifiées, sous peine de l'endommager et d'invalider la garantie.

Figure 3

Le tableau ci-dessous indique les temps d'utilisation approximatifs de l'unité portative entièrement remplie. Votre temps d'utilisation peut différer des temps d'utilisation indiqués ci-dessous.
Il est recommandé de se baser sur l'expérience pour déterminer la durée du remplissage en fonction de vos propres circonstances.

Temps d'utilisation approximatif pour une unité portative pleine.

Réglage	Débit continu	Débit à impulsion
0.25 - 0.50	18 Heures	s.o.
1	12 Heures	s.o.
1.5	9 Heures	s.o.
2	6 Heures	18 Heures
2.5	5 Heures	s.o.
3	4 Heures	16 Heures
3.5	3.5 Heures	s.o.
4	3 Heures	14 Heures
5	2.5 Heures	12 Heures
6	2 Heures	11 Heures

Respiration avec l'unité portative

1. Fixez une **canule nasale standard pour oxygène pour adulte à lumière** unique, (de longueur maximale de 2,13 m (7 pieds) sur le raccord de canule de l'appareil conformément aux consignes du fabricant de la canule.

⚠ATTENTION
N'utilisez PAS de canules nasales pédiatriques à faible débit, ni de masques à oxygène avec cet appareil.

EASYMATE 6 Liquid Oxygen System *Débit continu UNIQUEMENT!*

Réglages: 0, 0.25, 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 5, 6 l/min

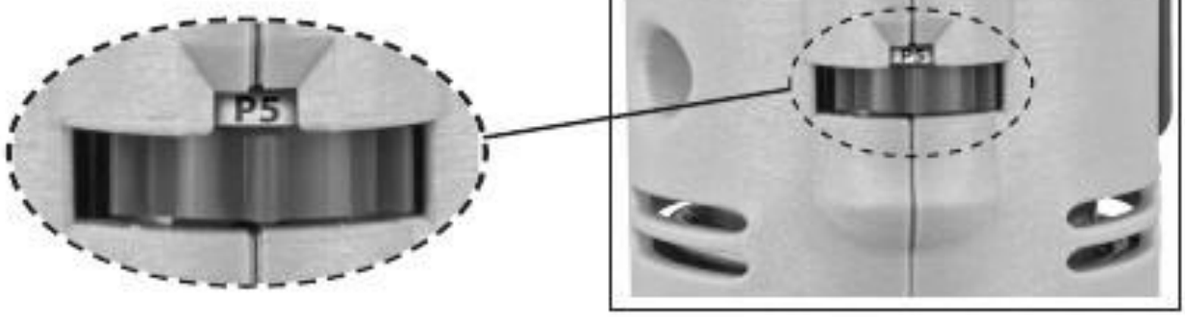
EASYMATE 6+6 Liquid Oxygen System *Débit continu et à impulsions*

Réglages des impulsions: P2, P3, P4, P5, P6 Équivalents l/min

Réglages en continu: 0, L1, L2, L3, L4, L5, L6 l/min

2. Alignez le sélecteur d'impulsions/du débit sur le réglage prescrit (Figure 4). **La valeur du réglage d'impulsions/de débit doit être nettement visible au centre de la fenêtre.**

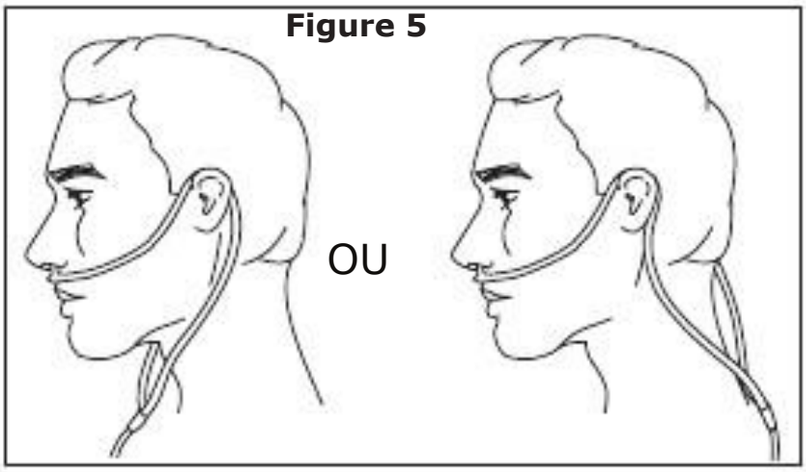
Figure 4



⚠AVERTISSEMENT
AUCUN OXYGENE n'est administré lorsque le sélecteur est placé entre deux réglages.

3. Positionnez la canule en insérant les deux embouts dans les narines, en faisant passer le tube au-dessus des oreilles, puis en acheminant la canule comme indiqué sur la (Figure 5).

Figure 5



4. Lorsque l'unité portative est réglée entre P2 et P6 (Modèle EasyMate 6+6), l'oxygène est uniquement administré lors de l'inhalation. Vous devez remarquer une petite impulsion au début de chaque respiration. L'oxygène est administré lors de cette impulsion. Il est normal que l'appareil, de temps à autre, saute une respiration ou qu'il génère deux impulsions au cours d'une respiration.
5. Respirez par le nez et ressentez une impulsion d'oxygène lors de l'inhalation.
   5a. Lorsque l'unité portative est réglée pour un débit continu, un débit constant d'oxygène est administré.
6. Insérez l'unité portative dans le sac de transport.

⚠AVERTISSEMENT

Le sac de transport peut être saturé en oxygène, ce qui peut provoquer sa combustion rapide en cas d'exposition à des étincelles ou des flammes. Plusieurs heures peuvent être nécessaires pour que les concentrations en oxygène dans les tissus reviennent à la normale.

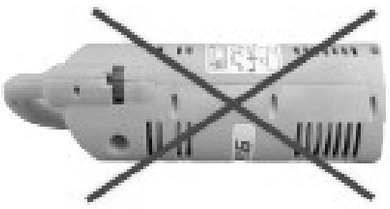
Positionnement du dispositif

Conservez toujours l'unité portative en position verticale lors de l'utilisation, comme indiqué sur la (Figure 6). Le fait de placer l'appareil sur sa face avant, arrière ou en position retournée raccourcit sa durée d'utilisation.

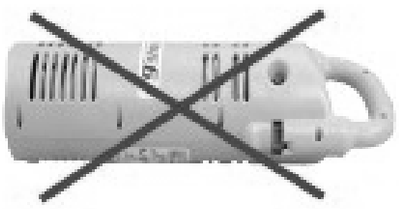
Figure 6

Vérifiez le niveau d'oxygène liquide si l'unité portative est placée sur sa face avant, arrière ou en position retournée (voir ci-dessous) pendant plus d'une (1) minute. Le positionnement de l'unité portative dans les positions indiquées ci-dessous peut provoquer une perte d'oxygène et le levier de remplissage peut également devenir trop froid pour permettre le remplissage. Placez l'unité portative en position verticale pendant au moins 15 minutes avant de procéder au remplissage.

Face avant



Face arriéré



Position retournée

Utilisation du sac de transport

La Figure 7 illustre la manière dont il convient de placer l'appareil dans son sac. Prenez soin d'orienter l'appareil de manière à éviter les obstructions au niveau du raccord de la canule.

Figure 7

Positions de la bandoulière du sac de transport

Les Figures 8 et 9 illustrent les positionnements de la bandoulière pour porter le sac de transport sur le dos ou à l'épaule.

Figure 8

Vue porté sur le dos

Figure 9

Vue porté à l'épaule

Les différentes façons de porter le sac de transport contenant l'appareil sont illustrées ci-dessous et à la page suivante (Figures 10 à 12).

Figure 10

Figure 11

Figure 12a

Figure 12b

DEPANNAGE

En cas de défaillance de l'unité portative à oxygène liquide, consultez le guide de dépannage ci-dessous.
Si le problème ne peut pas être résolu, contactez le fournisseur du matériel.

Problème	Cause probable	Solution
Aucune impulsion	1. L'appareil est vide. 2. Le sélecteur d'impulsions/de débit est réglé sur la position « 0 ». 3. Le sélecteur d'impulsions/de débit est entre deux réglages. 4. L'appareil ne capte pas la respiration (UNIQUEMENT pour le réglage d'impulsions). 5. La canule est débranchée. 6. La canule est pliée ou bouchée. 7. L'appareil est rempli en excès. 8. L'appareil n'est pas en position verticale. 9. Le maintien des réglages est défectueux (UNIQUEMENT pour le réglage d'impulsions). 10. Le sélecteur d'impulsions/de débit n'est pas positionné sur le réglage à impulsions.	1. Remplissez l'appareil. 2. Positionnez sur le réglage prescrit. 3. Tournez le sélecteur d'impulsions/de débit au réglage prescrit. 4. a) Vérifiez la position de la canule dans le nez. b) Ne respirez pas par la bouche. 5. Rebranchez la canule. 6. Éliminez les coupures /obstructions et remettez la canule en place. 7. Attendez environ 30 minutes que l'appareil revienne à des conditions de fonctionnement normales. 8. Placez l'appareil à la verticale. 9. Sélectionnez un réglage de débit continu équivalent. 10. Placez le sélecteur d'impulsions/de débit au réglage prescrit.

Suite à la page suivante.

Problème	Cause probable	Solution
L'appareil ne se remplit pas.	1. Aucune traction sur le levier du robinet de Remplissage. 2. Les raccords de remplissage ne sont pas correctement branchés. 3. Le réservoir est vide.	1. Tirez sur le levier du robinet de remplissage 2. Vérifiez que les raccords de remplissage sont bien raccordés. 3. Contactez le fournisseur d'oxygène liquide pour remplir le réservoir.
Il est impossible de débrancher l'unité portative du réservoir.	1. Les raccords de remplissage sont gelés en raison de la présence d'humidité.	1. a) Appuyez sur le bouton de libération placé sur le réservoir (selon le modèle). b) Laissez l'appareil se réchauffer **REMARQUE:** Si de l'oxygène liquide commence à s'échapper de l'appareil à ce moment-là, éloignez-vous et contactez le fournisseur du matériel.
L'appareil est gelé et n'émet aucune impulsion ou aucun débit continu.	1. L'appareil est rempli en excès.	1. Attendez environ 30 minutes que l'appareil revienne à des conditions de fonctionnement normales.
L'appareil émet un sifflement (ventilation) **REMARQUE :** *LA VENTILATION N'EST PAS UNE FUITE !*	1. L'appareil vient d'être rempli. 2. L'appareil était posé sur le côté. 3. Le patient n'utilise pas l'appareil après le remplissage.	1. Commencez à utiliser l'appareil. 2. Le sifflement devrait diminuer au bout de quelques secondes. 3. L'appareil continuera à ventiler jusqu'à ce qu'il soit vide (il s'agit d'un fonctionnement normal).

⚠AVERTISSEMENT

- Une source d'oxygène secondaire doit constamment être à disposition des patients nécessitant de l'oxygène en permanence pendant le traitement (24 heures/24).
- En cas de défaillance de la source d'oxygène primaire, utilisez la source d'oxygène secondaire pour une administration adéquate de l'oxygène.

NETTOYAGE

1. Au besoin, nettoyez l'extérieur de l'unité portative à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux humidifié. **Laissez l'appareil sécher avant toute utilisation.**
2. Stockez l'appareil dans un endroit propre dépourvu de graisses, huiles et autres sources de contamination.

Bloc de condensation (selon le besoin) :

1. Retirez le bloc de condensation du sac de transport.
2. Nettoyez à l'aide d'un détergent doux et rincez soigneusement à l'eau claire. Laissez le bloc de condensation sécher complètement.
3. Une fois le bloc de condensation sec, remettez-le en place dans le sac de transport.

⚠AVERTISSEMENT
• **NE laissez PAS** d'eau pénétrer dans les commandes ni dans le raccord de remplissage. • **N'utilisez PAS** de solution de nettoyage. • **N'immergez PAS** l'appareil dans un quelconque liquide. • **N'utilisez PAS** d'alcool, de solvants, de produits à polir, ni de substances huileuses sur le matériel en contact avec l'oxygène.

MAINTENANCE

CONCERNE : *Fournisseur de matériel*

Cet appareil contient plusieurs composants à entretenir sur site. Contactez le service clientèle de DEHAS pour obtenir les procédures d'entretien et les articles correspondants. La soupape de sécurité doit être vérifié ou remplacé au moins tous les cinq ans (5).

PIÈCES DE RECHANGE

Description	Référence de la pièce
Canula	504833
Sac de transport	506869
Bloc de condensation	506797

RETOURS

Les appareils retournés doivent mentionner un numéro d'autorisation de retour (RGA). Contactez DEHAS pour obtenir un numéro (RGA). Tous les retours doivent être emballés dans des récipients étanches afin d'éviter tout dommage. L'unité portative doit être vidée de son oxygène liquide avant l'expédition. DEHAS ne pourra pas être tenu responsable des biens endommagés pendant le transport. Consultez la politique de retour de DEHAS disponible sur l'internet à www.dehas.de

MISE AU REBUT

Mettez l'unité portative d'oxygène liquide au rebut selon les réglementations locales.

Privilégiez le recyclage.

GARANTIE LIMITÉE ET LIMITATION DE LA RESPONSABILITÉ

DEHAS Medizintechnik & Projektierung GmbH garantit l'Unité d'oxygène liquide de DEHAS (le produit) et les composants suivants contre des défauts de fabrication et/ou matériels pour les durées suivantes :

Unité d'oxygène liquide EasyMate	Un (1) an à compter de la date d'expédition
Isolation sous vide du récipient	Cinq (5) ans à compter de la date d'expédition

Cette garantie limitée ne couvre pas : 1) les éléments d'entretien courant normal, 2) les défauts engendrés par l'usure provoquée par les composants associés, 3) la réparation ou le remplacement nécessaire suite à un mauvais usage, un abus ou un accident. Les pièces de rechange ou les produits réparés sont garantis comme étant dépourvus de défauts de fabrication ou matériels pendant la durée restante de la période de la garantie initiale ou quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date de réexpédition, la plus longue de ces périodes étant retenue.

En cas de manquement à cette garantie pendant la période applicable, DEHAS réparera ou remplacera le ou les composants défectueux, à sa discrétion et à ses propres frais, après notification écrite et preuve que les biens ont été stockés, installés, entretenus et utilisés en conformité avec les instructions de DEHAS les procédures de vérification opérationnelle et les pratiques standard de l'industrie, et qu'aucune modification, substitution ni altération n'a été effectuée sur les biens.

LESDÉCLARATIONS VERBALESNECONSTITUENT PASDES GARANTIES ET IL N'EXISTEAUCUNEAUTRE GARANTIE QUECELLEÉTABLIEDANS LEPRÉSENT CONTRAT. Ni le représentant de DEHAS ni les détaillants ne sont autorisés à donner des garanties orales pour la marchandise décrite dans ce contrat, et il ne faut pas se fier à de telles déclarations éventuelles qui ne font pas partie du contrat de vente. Ce document est une déclaration finale, complète et exclusive des conditions de ce contrat et de cette vente.

DEHAS toute garantie de qualité marchande, d'adéquation à des fins particulières ou toute autre garantie de qualité, qu'elle soit expresse ou implicite, autre que celle indiquée ci-dessus.

En aucun cas, DEHAS ne peut être tenu pour responsable de dommages particuliers, indirects ou directs, y compris, notamment, le manque à gagner, la perte de vente, ou des dommages aux personnes ou aux biens. La réparation des non-conformités telles que décrites ci-dessus représentera la satisfaction de toute responsabilité de DEHAS qu'elle soit contractuelle, due à la négligence, à un acte dommageable strict ou autre. DEHAS se réserve le droit d'arrêter la fabrication de tout produit ou d'en modifier les matériaux, les conceptions ou les spécifications sans préavis.

DEHAS se réserve le droit de corriger des erreurs de transcription ou typographiques sans pénalité.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

DEHAS Medizintechnik GmbH
Langenfelde 17
23611 Bad Schwartau
GERMANY

EasyMate Unité portative d'oxygène liquide:

Série PM2100

Classification: IIb

Critères de classification: Clause 3.2 Règle 9 de l'Annex IX de MDD

Nous déclarons par la présente que les produits mentionnés ci-dessus répondent aux dispositions des directives suivantes du Conseil de la CE et des normes. Toutes les pièces justificatives sont conservés dans les locaux du fabricant et de l'organisme notifié.

Directives: Directives générales d'application: (MDD) directive sur les dispositifs, la directive du Conseil 93/42/CEE du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, la directive 2007/47/CEE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 et 2010/35/EC transportable matériel sous pression Directive.

Normes applicables:

ISO 15223-1:2012	BS EN ISO 18777:2009
EN 1041:2008	DIN EN ISO 18779:2005
BS EN 1418:1998	BS EN 1251-1:2000
EN ISO 14971:2013	BS EN:1251-2:2000
ISO 15001:2011	BS EN:1251-3:2000
BS EN ISO 15614-1:2004	EN 62366:2008
DIN EN 13544-2:2010	DIN EN 12300:2006

Organisme notifié: Medcert GmbH / CE 0482

Adresse: Pilatuspool 2, 20355 Hamburg; GERMANY

Numéros d'enregistrement de certification: 4153GB43411109 Date d'expiration : 11/2016

Dispositifs déjà fabriqués: Registre de l'historique des dispositifs Traçabilité par N/S

Validité de la Déclaration: 08/ 2013 jusqu'à la date d'expiration

Organisme notifié pour le matériel pressurisé: DEKRA Automobil GmbH/ 2266

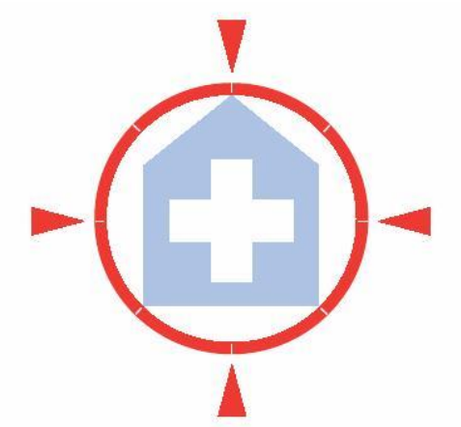
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

Numéros d'enregistrement de certification: Z-O-02609898/13 Date d'expiration : 03/2026

Représentant du fabricant: Responsable qualité

Position: Représentant systèmes de qualité/ISO

Date de publication: 06/Août/2013



DEHAS Medizintechnik &
Projektierung GmbH
Langenfelde 17
23611 Bad Schwartau, Alemagne

Tel: (+0049) 451-80904-0
(+001) 610-462-8204
Fax: (+0049) 451-80904-111
(+001) 610-262-6080

Dites-nous ce que vous
pensez de nous!
Rendez-nous visite sur
www.dehas.de

506746FR Rev4 08/06/13